SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 162

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 8 luglio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della transizione ecologica

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 5 maggio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «Response» relativo al bando «JPI Oceans 2018». (Decreto n. 1060/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020 - , che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021 n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le «Linee guida» al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modifiche e integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il bando internazionale della *Joint Programming Initiative Oceans*, «*Sources, distribution & impact of microplastics in the marine environment*», pubblicato dalla JPI in data 20 novembre 2018, con la scadenza per la presentazione delle *full-proposal* fissata al 28 febbraio 2019;

Atteso che il MUR partecipa alla predetta *Call* con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul First 2018, cap. 7245, nella forma di contributo alla spesa;

Considerato l'avviso integrativo prot. n. 177 del 6 febbraio 2019 che descrive i criteri di eleggibilità e le modalità di partecipazione, così come le intensità di finanziamento utilizzate ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei proponenti italiani che partecipano ai progetti riferiti alla *Call* di cui trattasi;

Vista la domanda di finanziamento Microplasticc18_00042 del 28 febbraio 2019 relativa al progetto di cooperazione internazionale dal titolo «*Response Toward a risk-based assessment of microplastic pollution in marine ecosystems*» (acronimo «*Response*») avente come obiettivo quello di acquisire nuove conoscenze sulla distribuzione spaziale e temporale delle micro- e nanoplastiche nell'ambiente marino e di applicare modelli di analisi ecologica di tipo *Weigh Of Evidence* (WOE);

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee*, riunitosi a Bruxelles il 6 settembre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto «*Response*»;

Vista la nota n. 6131 del 20 aprile 2020, a firma del dott. Consoli, dirigente dell'ufficio VIII di questa direzione generale, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto «*Response*»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto figurano i seguenti proponenti italiani:

Università politecnica delle Marche - Dipartimento di scienze della vita e dell'ambiente (DiSVA) (capofila)

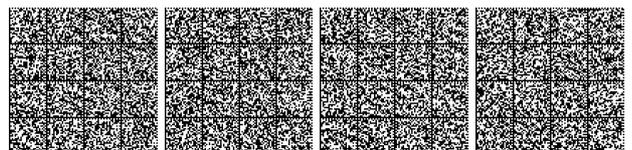
Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per lo studio degli impatti antropici e sostenibilità in ambiente marino (CNR - IAS)

dove l'Università politecnica delle Marche (UNIVPM) ha sede legale in Piazza Roma, 22, 60121 Ancona (AN), codice fiscale 00382520427 e struttura operativa coinvolta Dipartimento di scienze della vita e dell'ambiente (DiSVA) con sede in Via Brecce Bianche, 60131 Ancona (AN), PEC direttore.disva@pec.univpm.it ;

e Consiglio nazionale delle ricerche ha sede legale in Piazzale Aldo Moro, 7 - 00185 Roma (RM), codice fiscale 80054330586 e struttura operativa coinvolta Istituto per lo studio degli impatti antropici e sostenibilità in ambiente marino (CNR - *IAS)* con sede secondaria in Via De Marini, 6 - 16149 Genova (GE), protocollo.ias@pec.cnr.it ;

Considerato che il costo complessivo del progetto «*Response*» è pari a euro 213.000,00, di cui euro 128.000,00 relativi a UNIVPM e euro 85.000,00 relativi al CNR IAS per attività di ricerca fondamentale;

Preso atto della delega del CNR prot. n. 94-2019-IAS del 20/02/2019 affinché il direttore del Dipartimento IAS provveda a sottoscrivere e stipulare il contratto relativo al progetto «*Response*» e della nota 21 febbraio 2019 con la quale il direttore del CNR IAS delega il capofila Università politecnica delle Marche alla presentazione della proposta e si impegna, in caso di finanziamento della domanda, a fornire procura notarile per la rappresentanza nei confronti del MUR, così come previsto dal decreto ministeriale n. 593/2016;

Visto il *Consortium Agreement* siglato tra i partecipanti al progetto «*Response*» con il quale vengono stabilite, tra l'altro, la data di avvio delle attività progettuali, il 1° settembre 2020 e la loro conclusione il 31 agosto 2023 durata trentasei mesi;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della con-

gruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1204 del 29 luglio 2020 (Reg. UCB n. 1436 del 7 agosto 2020), con il quale sono stati nominati gli esperti tecnico scientifici per la valutazione in itinere nel progetto «*Response*», nel numero di un titolare e tre sostituti, così come proposti dal CNGR nella seduta del 22 maggio 2020;

Vista la nota n. 13065 del 1° settembre 2020 con la quale è stato conferito l'incarico di valutazione del progetto «*Response*» all'esperto tecnico scientifico prof.ssa Dintcheva Nadka Tzankova;

Atteso che la prof.ssa Dintcheva Nadka Tzankova con relazione acquisita il 29 aprile 2021, prot. n. 6630, ha approvato il capitolato tecnico aggiornato e allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il Capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA CAR 4452 (Bando ID 35182) id n. 5583205/2021 COR 5279690 per l'Università politecnica delle Marche e id n. 5594828/2021 COR 5279747 per il CNR;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 11690226 del 14 aprile 2021 per l'Università politecnica delle Marche e n. 11690285 del 14 aprile 2021 per il CNR;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale Microplasticc18_00042 dal titolo «*Response Toward a risk-based assessment of microplastic pollution in marine ecosystems*», presentato ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 da:

Università politecnica delle Marche (Dipartimento di scienze della vita e dell'ambiente DiSVA)

Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per lo studio degli impatti antropici e sostenibilità in ambiente marino (CNR - IAS)

in risposta al bando internazionale della *JPI Oceans call 2018*, «*Sources, distribution & impact of microplastics in the marine environment*», è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2020 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo

svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 149.100,00, di cui euro 89.600,00 in favore della Università politecnica delle Marche - DISVA (codice fiscale 00382520427 CUP I35F18000760005) e euro 59.500,00 in favore del CNR IAS (codice fiscale 80054330586 CUP B35F18004900005), nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del FIRST 2018, cap. 7245, PG 01, destinate al finanziamento di progetti di cooperazione internazionale di cui al decreto ministeriale di riparto n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-310, e al decreto direttoriale di impegno n. 7632 del 12 maggio 2020 reg UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al Soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 maggio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 1990

AVVERTENZA:

Si precisa inoltre che il decreto e relativi allegati, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A04065

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 15 giugno 2021.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Trani.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le comunicazioni e notificazioni di cancelleria, negli uffici diversi da tribunali e dalle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011 n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Trani, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Trani, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Trani;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Trani.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2021

La Ministra: CARTABIA

21A04051

DECRETO 15 giugno 2021.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Corato.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le comunicazioni e notificazioni di cancelleria, negli uffici diversi da tribunali e dalle Corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011 n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Corato, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Corato, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Trani;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Corato.

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2021

La Ministra: CARTABIA

21A04052

DECRETO 15 giugno 2021.

Avvio della funzionalità dei servizi di comunicazione e deposito con valore legale degli atti e dei documenti da parte degli ufficiali e degli agenti di Polizia giudiziaria in modalità telematica, per la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Avellino.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

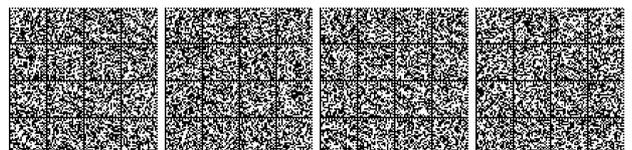
Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID–19» convertito con modificazioni nella legge 17 luglio 2020, n. 77 che all'art. 221, comma 11 stabilisce che «Al fine di consentire il deposito telematico degli atti nella fase delle indagini preliminari, con decreto del Ministro della giustizia non avente natura regolamentare è autorizzato il deposito con modalità telematica, presso gli uffici del pubblico ministero, di memorie, documenti, richieste e istanze di cui all'art. 415-*bis*, comma 3, del codice di procedura penale, nonché di atti e documenti da parte degli ufficiali e agenti di polizia giudiziaria, secondo le disposizioni stabilite con provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia, anche in deroga alle disposizioni del decreto emanato ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 febbraio 2010, n. 24. Il deposito si intende eseguito al momento del rilascio della ricevuta di accettazione da parte dei sistemi ministeriali, secondo le modalità stabilite dal provvedimento direttoriale di cui al primo periodo. Il decreto di cui al primo periodo è adottato previo accertamento da parte del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati del Ministero della giustizia della funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici»;

Visto il provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati n. 8086 del 28 luglio 2020 pubblicato in pari data sul Portale dei servizi telematici contenente le disposizioni relative alle modalità di trasmissione delle comunicazioni agli uffici del pubblico ministero da parte degli ufficiali e degli agenti di polizia giudiziaria di atti e documenti con modalità telematica;

Visto il provvedimento del direttore generale dei sistemi informativi e automatizzati n. 2545.ID del 18 marzo 2021 che accerta l'installazione e l'idoneità degli strumenti informatici, unitamente alla funzionalità dei servizi di comunicazione da parte degli ufficiali e degli agenti di Polizia giudiziaria di atti e documenti con modalità telematica alla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Avellino;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi per la comunicazione e deposito, in conformità alla previsione dell'art. 221, comma 11 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali

connesse all'emergenza epidemiologica da COVID–19» convertito con modificazioni nella legge 17 luglio 2020, n. 77, di atti e documenti da parte degli ufficiali e agenti di Polizia giudiziaria presso la Procura della Repubblica presso il Tribunale di Avellino.

2. Presso l'ufficio giudiziario di cui al comma 1, il deposito di atti e documenti da parte degli ufficiali e degli agenti di polizia giudiziaria può essere effettuato con modalità telematica come previsto dall'art. 221, comma 3 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito con modificazioni nella legge n. 77 del 17 luglio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 180 del 18 luglio 2020.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2021

La Ministra: CARTABIA

21A04053

DECRETO 15 giugno 2021.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Canosa di Puglia.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le comunicazioni e notificazioni di cancelleria, negli uffici diversi da tribunali e dalle Corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Canosa di Puglia, come da comunicazione della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Canosa di Puglia, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Trani;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Canosa di Puglia.

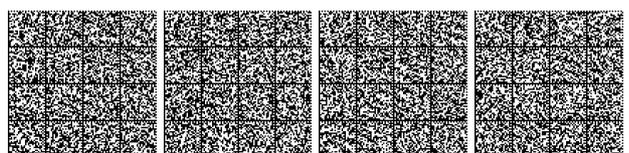
2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2021

La Ministra: CARTABIA

21A04054

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 maggio 2021.

Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art 32 della Costituzione;

Visto l'art. 6 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Vista la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 con la riforma del titolo V, parte II della Costituzione;

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto il D.Lv.C.P.S. 4 marzo 1947, n. 1068: Approvazione del Protocollo concernente la costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità stipulato a New York il 22 luglio 1946, ratificato con legge 17 aprile 1956, n. 561;

Considerata la Risoluzione WHA 63.18 del 2010 concernente le epatiti virali, approvata dalla 63° assemblea mondiale della sanità che, in particolare, si propone di affrontare attraverso azioni sinergiche ed un approccio integrato, i problemi di sanità pubblica correlati alle epatiti virali B e C e stimolare ulteriori attività di controllo e prevenzione;

Considerata la Risoluzione WHA A67.6 del 2014, che rinnova l'invito a tutti i governi di attuare piani concreti per ridurre l'impatto delle epatiti virali nel mondo;

Vista l'intesa, ai sensi dell'art. 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, del 5 novembre 2015, rep. atti n. 194, sul documento recante «Piano Nazionale per la prevenzione delle epatiti da virus B e C (PNEV)»;

Considerato l'«*Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region*» che si prefigge di eliminare l'epatite C entro il 2030;

Considerata la legge 11 dicembre 2016, n. 32 con cui è stato istituito un Fondo per il concorso dal rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, tra cui i DAA, contro l'infezione da virus HCV, che ha permesso di trattare oltre 200.000 pazienti;

Ritenuto che lo *screening* degli anticorpi del virus HCV è essenziale per individuare le infezioni da epatite C ancora asintomatiche e misconosciute (così detto «sommerso»);

Considerata l'importanza di iniziare precocemente la terapia onde poter fermare la patologia prima che possa determinare conseguenze irreversibili;

Considerta l'importanza di far emergere il sommerso al fine altresì di interrompere la trasmissione del virus;

Visto l'art. 25-*sexies* del decreto-legge del 30 dicembre 2019 n. 162 «*Screening* nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV» che prevede:

al comma 1, in via sperimentale, per gli anni 2020 e 2021, uno screening gratuito, destinato ai nati negli anni dal 1969 al 1989, ai soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerT) nonché ai soggetti detenuti in carcere, al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV);

al comma 2, che con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano siano definiti i criteri e le modalità per l'attuazione dello screening di cui al comma 1;

al comma 3, che agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 30 milioni di euro per l'anno 2020 e a 41,5 milioni di euro per l'anno 2021, si provveda mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Considerata la necessità di definire con decreto interministeriale i criteri e le modalità per l'attuazione dello screening di cui al comma 1 del citato art. 25-*sexies* del decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162;

Sentito il gruppo di lavoro istituito con decreto dirigenziale del direttore generale della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute del 18 settembre 2020;

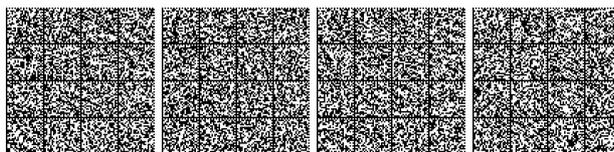
Vista l'intesa, ai sensi dell'art. 1, comma 34*bis*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sulla proposta del Ministero della salute di deliberazione del CIPE relativa alla ripartizione alle regioni delle quote vincolate alla realizzazione degli obiettivi del Piano sanitario nazionale per l'anno 2020 (rep. Atti n. 56/CSR 31 marzo 2020);

Vista l'intesa tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 17 dicembre 2020 (Rep. atti n. 216/CSR e 226/CSR), ai sensi dell'art. 25-*sexies*, comma 2 del citato decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162, introdotto in sede di conversione dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8;

Decreta:

Art. 1.

Screening dell'infezione attiva da HCV

1. Lo *screening* dell'infezione attiva dell'HCV è effettuato con l'intento di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, migliorare la

possibilità di una diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento onde evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e delle manifestazioni extraepatiche, nonché interrompere la circolazione del virus impendendo nuove infezioni.

2. Lo *screening* è rivolto, in via sperimentale, *una tantum* per il biennio 2020-2021, per un unico test, a:

tutta la popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria, inclusi gli Stranieri temporaneamente presenti, e nata dal 1969 al 1989;

ai soggetti seguiti dai servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità;

ai soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.

3. Le operazioni di *screening* saranno organizzate dalle regioni e prevedono:

a) per la coorte di nascita dal 1969 al 1989 lo *screening* avverrà, con chiamata attiva attraverso i Medici di medicina generale e/o il Servizio di prevenzione territoriale. Ogni occasione di incontro con una struttura sanitaria sarà, per la coorte indicata, un'opportunità per effettuare lo screening per HCV.

Lo *screening* verrà effettuato:

attraverso il test sierologico, con la ricerca di anticorpi anti HCV (HCV *Ab)* ed il *reflex testing* (se il test per HCV Ab risulta positivo, il laboratorio eseguirà immediatamente, sullo stesso campione, la ricerca dell'HCV RNA o dell'antigene HCV -HCV *Ag)*;

oppure:

attraverso un test capillare rapido e conferma successiva del HCV RNA nel caso di risultato positivo;

b) per i soggetti in carico ai SerD e la popolazione detenuta lo screening avverrà preferenzialmente attraverso test rapido, eseguibile su sangue intero con prelievo capillare, o con l'HCV Ab (POCT - *Point of Care Test*) o direttamente con l'HCV RNA test rapido (POCT - *Point of Care Test*). La scelta della tipologia di esame avverrà sulla base della valutazione del contesto epidemiologico locale.

4. Lo *screening* è effettuato previa idonea informativa fornita agli interessati dagli operatori sanitari. Per lo stesso deve essere acquisito il consenso informato scritto all'esecuzione del test e al trattamento dei dati personali e per la coorte a rischio, come i consumatori di sostanze, deve essere associato a misure di riduzione del danno come previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017.

Art. 2.

Comunicazioni risultati del test e percorso diagnostico

1. L'esito dell'esame verrà restituito all'interessato previo colloquio con il personale sanitario che ha prescritto il test; durante il colloquio saranno fornite le informazioni necessarie per l'eventuale trattamento e per le misure di prevenzione, identificando le strutture di presa in carico.

2. In caso di HCV-RNA negativo non verrà effettuato ulteriore accertamento.

3. In caso di HCV-RNA positivo il paziente sarà indirizzato verso un centro specializzato per proseguire gli accertamenti diagnostici (stadiazione della patologia) ed iniziare immediatamente l'opportuna terapia preferendo, per la popolazione a rischio come i consumatori di sostanze, percorsi facilitati e rapidi.

Art. 3.

Formazione ed informazione

1. Per un'ampia adesione all'iniziativa, le Regioni e Province autonome, anche in collaborazione con Ministero della salute, Istituto superiore di sanità e società scientifiche, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, promuovono:

a) campagne ed iniziative di informazione rivolte alla cittadinanza sull'importanza dello screening e della diagnosi precoce dell'epatite C, rimarcando come una terapia precoce possa, grazie ai farmaci di ultima generazione, portare alla guarigione ed evitare l'insorgere di nuovi casi.

L'informativa deve precisare, con un linguaggio semplice e facilmente comprensibile, lo scopo dello *screening* ed il percorso diagnostico e terapeutico che seguirà al test in caso di esito positivo.

b) specifiche iniziative di formazione per la diagnosi precoce e la cura dell'epatite C, anche attraverso modalità di formazione a distanza, per il personale sanitario coinvolto.

c) specifiche iniziative, per la popolazione a rischio come i consumatori di sostanze, di misure di riduzione del danno come definite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017.

Art. 4.

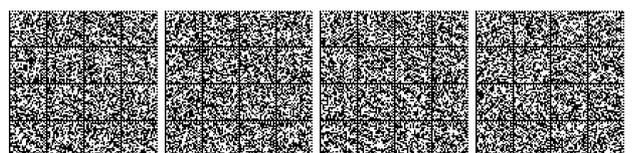
Indicatori di efficacia dell'intervento

1. Al fine di poter valutare l'efficacia dell'intervento, conoscere le dimensioni del fenomeno del «sommerso» e poter programmare ulteriori iniziative per eradicare l'HCV ogni regione deve inviare al Ministero della salute un report semestrale, che specifichi algoritmo e percorso diagnostico. Il Ministero della salute, con proprio provvedimento, sentiti l'Istituto superiore di sanità e le regioni, indicherà quali saranno i dati da raccogliere, il formato e le modalità di invio in modo che gli stessi risultino uniformi per tutte le regioni.

Art. 5.

Disposizioni finanziarie

1. All'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 1 si provvede a valere sulle risorse di cui all'art. 25-*sexies* del decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162.

2. All'attuazione delle disposizioni di cui agli articoli 2, 3 e 4 le amministrazioni interessate provvedono nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.

Durata della sperimentazione

1. L'attività di sperimentazione si dovrà concludere entro il 31 dicembre 2022.

Roma, 14 maggio 2021

Il Ministro della salute: SPERANZA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 22 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 2003

21A04075

DECRETO 10 giugno 2021.

Indicazioni procedurali per l'individuazione degli enti del Terzo settore e organizzazioni della società civile autorizzati all'esecuzione di test rapidi HIV e per altre IST in ambito non sanitario.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 59 dell'11 febbraio 2014 concernente il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», adottato ai sensi dell'art. 2, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 8 aprile 2015 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale» del Ministero della salute;

Visto il decreto ministeriale 17 marzo 2021 recante «Misure urgenti per l'offerta anonima e gratuita di test rapidi HIV e per altre IST in ambito non sanitario alla popolazione durante l'emergenza COVID-19» registrato dalla Corte dei conti in data 15 aprile 2021 con il n. 1119;

Visto in particolare l'art. 1, comma 1, del predetto decreto il quale dispone che, in contesti con comprovata esperienza CBVCT (*Community BasedVoluntaryCounseling and Testing*) di enti del Terzo settore o organizzazioni della società civile, l'esecuzione e la comunicazione dell'esito preliminare dei test rapidi salivari e su sangue da prelievo capillare possa essere effettuata anche da operatori non appartenenti alle professioni sanitarie;

Tenuto conto che il successivo comma 2 stabilisce i requisiti tecnico-formativi che tali strutture non sanitarie debbono possedere per l'erogazione del servizio;

Ravvisata la necessità di definire una modalità procedurale con la quale le predette strutture possano attestare formalmente, anche rispetto a terzi, il possesso dei predetti requisiti;

Acquisito il nulla osta dell'Ufficio di Gabinetto;

Visto l'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. L'esecuzione e la comunicazione dell'esito preliminare dei test rapidi salivari e su sangue da prelievo capillare di cui al decreto ministeriale 17 marzo 2021 possono essere svolte solo presso gli enti del Terzo settore o organizzazioni della società civile che abbiano inviato al Ministero della salute - direzione generale della prevenzione sanitaria, entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la documentazione attestante i requisiti di cui all'art. 1, comma 2, del citato decreto ministeriale.

2. I requisiti eventualmente non comprovabili tramite specifica documentazione, devono essere attestati tramite apposita dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà di cui all'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, firmata dal legale rappresentante.

3. La documentazione e l'eventuale dichiarazione sostitutiva devono essere inviate unicamente tramite posta pec all'indirizzo dgprev@postacert.sanita.it .

4. L'elenco degli enti del Terzo settore o organizzazioni della società civile adempienti è pubblicato sul sito internet del Ministero della salute.

5. Il presente decreto ha validità limitata al periodo di durata del decreto ministeriale 17 marzo 2021.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 10 giugno 2021

Il direttore generale: REZZA

Registrato alla Corte dei conti il 17 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 1982

21A04066

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 8 giugno 2021.

Modifica del decreto 10 maggio 2021, concernente i termini per la presentazione delle domande di aiuto della Politica agricola comune per l'anno 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 639/2014 della Commissione, dell'11 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che modifica l'allegato X di tale regolamento;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 640/2014 della Commissione, dell'11 marzo 2014, che integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo e le condizioni per il rifiuto o la revoca di pagamenti nonché le sanzioni amministrative applicabili ai pagamenti diretti, al sostegno allo sviluppo rurale e alla condizionalità;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione, del 17 luglio 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità, modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/540 della Commissione del 26 marzo 2021;

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. (Legge comunitaria per il 1990)», con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito di propria competenza, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2012, n. 252, recante il regolamento relativo ai criteri e alle modalità per la pubblicazione degli atti e degli allegati elenchi degli oneri introdotti ed eliminati, ai sensi dell'art. 7, comma 2, della legge 11 novembre 2011, n. 180 «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

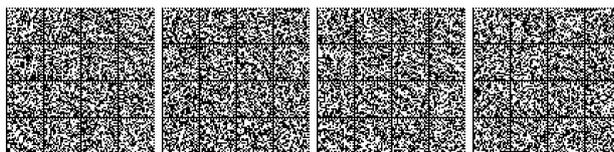
Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 7 giugno 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 luglio 2018, n. 165, ed in particolare l'art. 11;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 10 maggio 2021, prot. 215187, in corso di registrazione, concernente «Termini per la presentazione delle domande di aiuto della Politica agricola comune per l'anno 2021»;

Vista la nota prot. 243412 del 27 maggio 2021, con la quale la Regione Veneto ha chiesto, a nome della Commissione politiche agricole della Conferenza delle regioni e province autonome, di consentire la presentazione delle domande senza penalità, fino al 12 luglio 2021;

Considerato il ritardo nella raccolta delle domande monitorato da AGEA Coordinamento;

Considerato che le modifiche al regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione, del 17 luglio 2014 introdotte dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/540 della Commissione del 26 marzo 2021, concedono maggiore flessibilità agli Stati membri nella fissazione del termine ultimo per la presentazione della domanda unica, delle domande di aiuto o delle domande di pagamento, al fine di tenere maggiormente conto delle loro circostanze specifiche e che la medesima flessibilità deve applicarsi anche alla data di presentazione delle modifiche di cui all'art. 15, paragrafo 2, del medesimo regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014;

Ritenuto che il termine di presentazione delle domande fissato con il sopracitato decreto 10 maggio 2021 non assicura agli agricoltori la possibilità di accedere agli aiuti della politica agricola comune;

Ravvisata la necessità, in considerazione dei limitati tempi a disposizione, di procedere all'adozione del presente decreto, di cui è stata data comunicazione al Ministero per gli affari regionali e le autonomie, per l'informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano con nota n. 255121 del 3 giugno 2021;

Decreta:

Art. 1.

Modifica all'art. 1 del decreto 10 maggio 2021

1. All'art. 1 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 10 maggio 2021, prot. 215187, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 1, la data «15 giugno 2021» è sostituita con «25 giugno 2021»;

b) al comma 2, la data «30 giugno 2021» è sostituita con «12 luglio 2021»;

c) al comma 3, le date «15 giugno 2021» sono sostituite con «25 giugno 2021» e la data «30 giugno 2021» è sostituita con «12 luglio 2021».

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2021

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 2 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 660

MODELLO ELENCHI ONERI INFORMATIVI AI SENSI DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 NOVEMBRE 2012, N. 252

Modifica del decreto 10 maggio 2021 prot. 215187 concernente «Termini per la presentazione delle domande di aiuto della Politica agricola comune per l'anno 2021».

In considerazione dei ritardi segnalati da AGEA Coordinamento nella presentazione delle domande, al fine di consentire agli agricoltori la possibilità di accedere agli aiuti della politica agricola comune, sono stati modificati i termini di presentazione e modifica della domanda unica consentendo, nel contempo, alle autorità di gestione e agli organismi pagatori di posticipare i termini per la presentazione delle domande di sostegno e delle domande di pagamento per gli aiuti a superficie e le misure connesse agli animali nell'ambito del sostegno allo sviluppo rurale di cui all'art. 67, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1306/2013.

Oneri eliminati

Denominazione dell'onere: il presente provvedimento non elimina oneri.

Oneri introdotti

Denominazione dell'onere: il presente provvedimento non aggiunge oneri.

21A04227

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 6 maggio 2021.

Destinazione di risorse finanziarie del Fondo per la crescita sostenibile al sostegno dei progetti delle imprese italiane selezionati nelle call indette nel corso del 2020 dall'impresa comune per il calcolo ad alte prestazioni europeo EuroHPC.

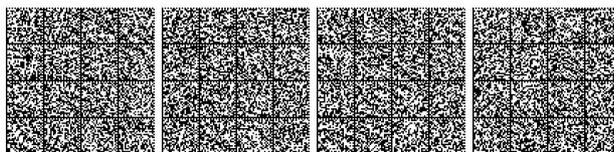
IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46, che, all'art. 14, ha istituito il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese» e, in particolare, l'art. 23, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alla promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il regolamento (UE) n. 651 del 17 giugno 2014 della Commissione europea, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, come modificato dai regolamenti della Commissione n. 1084/2017 del 14 giugno 2017 e n. 2020/972 del 2 luglio 2020, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato e, in particolare, l'art. 25, che stabilisce le condizioni per ritenere compatibili con il mercato interno ed esenti dall'obbligo di notifica gli aiuti ai progetti di ricerca e sviluppo;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/1488, e successive modificazioni ed integrazioni, del Consiglio europeo, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 252 in data 8 ottobre 2018, che istituisce l'impresa comune di elaborazione elettronica di elevata prestazione EuroHPC (*European High Performance Computing*);

Considerato che l'impresa comune EuroHPC rappresenta il pilastro portante della strategia industriale dell'Unione europea nel campo del supercalcolo e dell'elaborazione dei dati e che, attraverso il finanziamento di progetti innovativi, si pone il duplice obiettivo di sviluppare un'infrastruttura di supercalcolo paneuropea e di sostenere la cooperazione nella ricerca scientifica avanzata al fine di aumentare la competitività industriale e di garantire, al contempo, l'autonomia tecnologica e digitale europea;

Visto che la predetta impresa comune EuroHPC, nel corso dell'anno 2020, ha indetto, tra le altre, due *call* denominate rispettivamente «EuroHPC-2020-01: *Advanced pilots towards the European exascale supercomputers & Pilot on quantum simulator*», con due *topic* distinti dalle lettere -a e -b, e «EuroHPC-2020-02: *Framework Partnership Agreement in European low-power microprocessor technologies*», alle quali hanno partecipato proponenti italiani;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° luglio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2020, n. 205, inerente all'intervento del Fondo per la crescita sostenibile in favore dei progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale delle imprese italiane selezionati nei bandi emanati dalle istituzioni dell'Unione europea;

Visto il regime di aiuto n. SA. 58715, registrato in data 22 settembre 2020, inerente all'intervento del Fondo per la crescita sostenibile a sostegno dei progetti di ricerca e sviluppo cofinanziati con risorse gestite a livello centralizzato dall'Unione europea;

Considerato che a valere sull'intervento del Fondo per la crescita sostenibile di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 settembre 2019, n. 221, «Intervento a sostegno di progetti di ricerca e sviluppo nei settori applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente relativi a "Fabbrica intelligente", "Agrifood", "Scienze della vita" e "Calcolo ad alte prestazioni", ai sensi del capo II, "procedura negoziale", del decreto 5 marzo 2018», si registrano risorse finanziarie a valere sul settore applicativo «Calcolo ad alte prestazioni» non impegnate per un ammontare complessivo pari a euro 17.700.000,00 e che, ai sensi dell'art. 4 del medesimo decreto, sono rientrate nella disponibilità del Fondo per la crescita sostenibile;

Considerata l'esigenza di garantire una gestione efficiente delle risorse finanziarie del Fondo per la crescita sostenibile e, nel contempo, di continuare a sostenere la competitività di specifici ambiti territoriali o settoriali attraverso interventi in grado di favorire la partecipazione dei programmi o progetti predisposti dalle imprese italiane alle linee di finanziamento aperte dalla Commissione europea e dalle altre istituzioni comunitarie in attuazione di programmi comunitari concernenti obiettivi di rilevante interesse per la competitività del Paese;

Ritenuto opportuno, per quanto sopra esposto, di destinare le suddette risorse, nella misura di euro 17.700.000,00, per sostenere le progettualità delle imprese italiane selezionate nelle summenzionate *call* emanate nel corso del 2020 dall'impresa comune EuroHPC, a valere sull'intervento di cui al decreto ministeriale 1° luglio 2020;

Considerata la disponibilità nella contabilità speciale n. 1201 di risorse del Fondo per la crescita sostenibile, al netto degli impegni già assunti, utili ad assicurare la copertura finanziaria dell'intervento di cui al citato decreto ministeriale 1° luglio 2020, in ambito EuroHPC;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, che detta norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese»;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «decreto 1° luglio 2020»: il decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° luglio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2020, n. 205, inerente all'intervento del Fondo per la crescita sostenibile in favore dei progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale delle imprese italiane selezionati nei bandi emanati dalle istituzioni dell'Unione europea;

b) «EuroHPC»: l'impresa comune di elaborazione elettronica di elevata prestazione EuroHPC (*European High Performance Computing*) istituita con il regolamento (UE) n. 2018/1488 e successive modificazioni ed integrazioni, del Consiglio europeo, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 252 in data 8 ottobre 2018;

c) «Fondo per la crescita sostenibile»: il Fondo di cui all'art. 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

d) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

e) «Organismo di ricerca»: un'entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di tecnologia, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo *status* giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività me-

diante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati generati;

f) «PMI»: le piccole e medie imprese, come definite dall'allegato 1 del regolamento (UE) n. 651/2014;

g) «ricerca industriale»: la ricerca pianificata o le indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

h) «sviluppo sperimentale»: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi. Rientrano nello sviluppo sperimentale la costruzione di prototipi, la dimostrazione, la realizzazione di prodotti pilota, test e convalida di prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati, effettuate in un ambiente che riproduce le condizioni operative reali laddove l'obiettivo primario è l'apporto di ulteriori miglioramenti tecnici a prodotti, processi e servizi che non sono sostanzialmente definitivi. Lo sviluppo sperimentale può quindi comprendere lo sviluppo di un prototipo o di un prodotto pilota utilizzabile per scopi commerciali che è necessariamente il prodotto commerciale finale e il cui costo di fabbricazione è troppo elevato per essere utilizzato soltanto a fini di dimostrazione e di convalida. Lo sviluppo sperimentale non comprende tuttavia le modifiche di routine o le modifiche periodiche apportate a prodotti, linee di produzione, processi di fabbricazione e servizi esistenti e ad altre operazioni in corso, anche quando tali modifiche rappresentino miglioramenti.

Art. 2.

Sostegno ai progetti delle imprese italiane selezionati da EuroHPC nel corso del 2020

1. Per le finalità di cui all'art. 2 del decreto 1° luglio 2020 e per contribuire allo sviluppo di un ecosistema europeo di supercalcolo e di elaborazione dati, sono destinati al cofinanziamento dei progetti delle imprese italiane selezionati nelle *call* emanate nel corso del 2020 da EuroHPC 17.700.000,00 euro (diciassettemilionisettecentomila/00) a valere sulle risorse di cui al comma 3.

2. Una quota pari al 60 per cento delle risorse di cui al comma 1, è riservata ai progetti di ricerca e sviluppo proposti da PMI e da reti di imprese.

3. Per la concessione delle agevolazioni sono utilizzate le risorse a valere sulle disponibilità del Fondo per la crescita sostenibile presenti nella contabilità speciale n. 1201 che, per le finalità di cui al presente decreto ed ai sensi di quanto previsto dall'art. 23, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e dall'art. 18, comma 2, del decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, richiamati nelle premesse, sono attribuite alla sezione del Fondo per la crescita sostenibile relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *a)*, del medesimo decreto-legge e, essendo integrate da ulteriori risorse finanziarie comunitarie, sono trasferite dalla contabilità speciale n. 1201 alla contabilità speciale n. 1726 del Fondo per la crescita sostenibile relativa agli interventi, anche di natura non rotativa, cofinanziati dall'Unione europea o dalle regioni.

4. Le risorse finanziarie di cui al comma 1 che, a seguito della conclusione delle attività istruttorie delle domande di agevolazione, risultino non utilizzate per la concessione delle relative agevolazioni rientrano nelle disponibilità del Fondo per la crescita sostenibile.

5. Gli oneri per gli adempimenti di cui all'art. 12, commi 2 e 3 del decreto 1° luglio 2020, sono posti a carico delle risorse di cui al comma 1, nel limite massimo del 3 per cento delle medesime risorse.

Art. 3.

Progetti ammissibili e agevolazioni concedibili

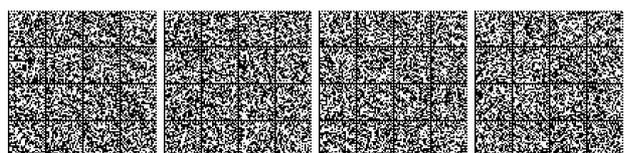
1. I progetti ammissibili alle agevolazioni devono prevedere la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, strettamente connesse tra di loro in relazione agli obiettivi specifici previsti nelle singoli *call* emanate nel corso del 2020 da EuroHPC, finalizzate alla realizzazione di nuovi prodotti, processi o servizio al notevole miglioramento di prodotti o processi o servizi esistenti, tramite lo sviluppo delle tecnologie abilitanti fondamentali, riportate nell'allegato 1 del decreto 1° luglio 2020.

2. Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni i progetti di ricerca e sviluppo devono:

a) prevedere spese e costi ammissibili non inferiori ad euro 2.000.000,00 (duemilioni/00) e non superiori ad euro 20.000.000,00 (ventimilioni/00);

b) rispettare quanto indicato all'art. 4, comma 2, del decreto 1° luglio 2020;

c) attenersi alle disposizioni relative alle spese e ai costi ammissibili di cui all'art. 5, del decreto 1° luglio 2020.

3. Le agevolazioni sono concesse, nei limiti delle intensità massime di aiuto previste dall'art. 6 del decreto 1° luglio 2020, nella forma del contributo alla spesa, per una percentuale nominale dei costi e delle spese ammissibili fino al 50 per cento.

4. I termini e le modalità per la presentazione delle domande di agevolazione sono definite dal Ministero con successivo provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese.

5. Con il provvedimento di cui al comma 4, sono altresì definite le condizioni, i criteri di valutazione, i punteggi massimi e le soglie minime per la valutazione delle domande di agevolazione, le modalità di concessione delle agevolazioni, gli indicatori di impatto dell'intervento e i valori obiettivo di cui all'art. 25, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, le modalità di presentazione delle domande di erogazione, i criteri per la determinazione e la rendicontazione dei costi ammissibili, gli oneri informativi a carico delle imprese, nonché gli eventuali ulteriori elementi utili a definire la corretta attuazione dell'intervento agevolativo.

6. Per tutto quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto, si rinvia a quanto disposto dal decreto 1° luglio 2020.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 maggio 2021

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 25 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 650

21A04064

DECRETO 25 giugno 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Opportunità del Sagittario pic. soc. coop. a r.l. in liquidazione», in Frosinone.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale del 3 febbraio 2003, n. 34/2003, con il quale la società cooperativa «Opportunità del Sagittario pic. soc. coop. a r.l. in liquidazione», con sede in Frosinone (FR), C.F. 02127030605, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa ed il dott. Stefano Pizzutelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 24 aprile 2015, n. 214/2015, con il quale il dott. Stefano Pizzutelli è stato revocato dall'incarico di commissario liquidatore ai sensi dell'art. 37, regio decreto n. 267 del 16 marzo 1942 ed è stata nominata, in sua sostituzione, l'avv. Rosalba Andrea Catizone;

Vista la nota pervenuta in data 5 ottobre 2020, con la quale l'avv. Rosalba Andrea Catizone ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitole;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione dell'avv. Rosalba Andrea Catizone dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa in premessa il dott. Fabrizio Piroli, nato a Colleferro (RM), il 12 dicembre 1973 e domiciliato in Frosinone (FR), via Piero Gobetti, n. 13, in sostituzione dell'avv. Rosalba Andrea Catizone, dimissionaria.

Art. 2.

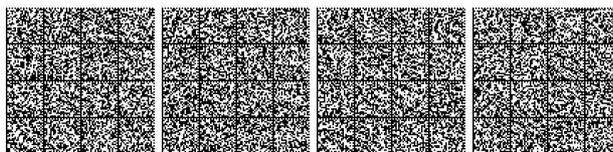
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 25 giugno 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04045

DECRETO 25 giugno 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «GTO Logistica società cooperativa», in Carpi.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale 18 marzo 2021, n. 84/2021, con il quale la società cooperativa «GTO Logistica società cooperativa», con sede in Carpi (MO) (codice fiscale 03479920369), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Domenico Livio Trombone ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 29 marzo 2021, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di rinunciare all'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Domenico Livio Trombone dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gabriele Mariani, nato a Reggio nell'Emilia (RE) il 13 maggio 1985 (codice fiscale MRNGRL85E13H223M) e domiciliato in Modena (MO) - corso Canalgrande n. 3, in sostituzione del dott. Domenico Livio Trombone, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 25 giugno 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04055

DECRETO 25 giugno 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «L'Arca - società cooperativa a r.l.», in Fidenza.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale 16 maggio 2002, con il quale la società cooperativa «L'Arca - società cooperativa a r.l.», con sede in Fidenza (PR) (codice fiscale 01539020345), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Giovanni Picinini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 28 ottobre 2019, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del rag. Giovanni Picinini dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazio-

ne, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Ezio Ravasini nato a Traversetolo (PR) il 14 novembre 1960 (codice fiscale RVSZEI60S14L346B) e domiciliato in Parma (PR) - strada Farini n. 25, in sostituzione del rag. Giovanni Picinini, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 25 giugno 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A04056

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 giugno 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Yondelis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/768/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA C/2149/2011 del 21 marzo 2011 recante regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuova indicazione terapeutica, del medicinale «Yondelis» (trabectedina), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 72 del 29 marzo 2011;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Pharma Mar S.A. in data 13 maggio 2020 per una rinegoziazione del medicinale Yondelis (trabectedina) - procedura EU/1/07/417/001-002 - di propria titolarità;

Vista la disponibilità manifestata dalla Pharma Mar S.A. a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa relativamente al medicinale Yondelis (trabectedina);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 9-11 dicembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 30-31 marzo e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale YONDELIS (trabectedina) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Yondelis» è indicato nel trattamento dei pazienti adulti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato dopo il fallimento della terapia con antracicline e ifosfamide, o che non sono idonei a ricevere tali agenti. I dati sull'efficacia si basano soprattutto su pazienti con liposarcoma e leiomiosarcoma.

«Yondelis», in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD), è indicato nel trattamento di pazienti con recidiva di cancro ovarico platino-sensibile.

Confezioni:

0,25 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 1 flaconcino (vetro) - A.I.C. n. 038165015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 530,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 874,72;

1 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - 1 flaconcino (vetro) - A.I.C. n. 038165027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.994,00;

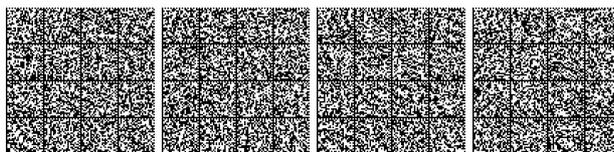
prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.290,92.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Eliminazione del *payment by result* per i nuovi pazienti arruolati.

Chiusura del Registro di monitoraggio, attivo per le seguenti indicazioni terapeutiche attualmente rimborsate:

«Yondelis», in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata (PLD), è indicato per il trattamento di pazienti con recidiva di cancro ovarico platino-sensibile»;

«Yondelis» è indicato nei pazienti adulti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato dopo il fallimento della terapia con antracicline e ifosfamide o che non sono idonei a ricevere tali agenti. I dati sull'efficacia si basano soprattutto su pazienti con liposarcoma e leiomiosarcoma».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yondelis» (trabectedina) è la seguente:

medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03919

DETERMINA 22 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Furosemide L.F.M.», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/736/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

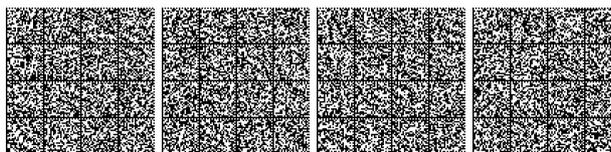
Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, ed in particolare l'art. 14, comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento (UE) N. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 4 giugno 2020 con la quale la società Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. ha chiesto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Furosemide L.F.M.» (furosemide) - 60 compresse da 25 mg;

Vista la domanda presentata in data 23 ottobre 2020 con la quale la ditta Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Furosemide L.F.M.» (furosemide);

Visti gli atti d'ufficio;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30-31 marzo 2021 e 1° aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FUROSEMIDE L.F.M. (furosemide), in aggiunta alle confezioni già autorizzate, nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

titolare A.I.C.: Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l.

Confezione: «60 compresse da 25 mg» - confezionate in blister di alluminio /Pvc - A.I.C. n. 030210025 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

principio attivo: furosemide.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «60 compresse da 25 mg» - confezionate in blister di alluminio /Pvc - A.I.C. n. 030210025 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 1,41 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 2,64.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Furosemide L.F.M.» (furosemide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Furosemide L.F.M.» (furosemide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Stampati

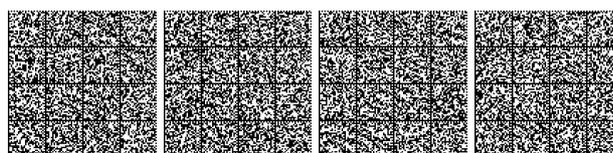
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03921

DETERMINA 22 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bortezomib Medac», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/716/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1297/2018 del 7 agosto 2018, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 198 del 27 agosto 2018, di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bortezomib Medac»;

Vista la determina AIFA n. 599/2020 del 15 maggio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 137 del 29 maggio 2020, di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bortezomib Medac»;

Vista la domanda presentata in data 15 luglio 2020 con la quale la società Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Bortezomib Medac» (bortezomib);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 16-17-18 e 23 settembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-29-30 settembre e 1° ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Bortezomib Medac» (bortezomib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«1 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro

A.I.C. n. 046001018 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 245,14

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 404,58

«2,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro

A.I.C. n. 046001032 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

H

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 612,85

Prezzo al pubblico

euro 1.011,45.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

L'indicazione terapeutica:

«Bortezomib Medac in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*,del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Ezetimibe e Bortezomib Medac» (bortezomib) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Bortezomib Medac (bortezomib) è la seguente:

medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03922

DETERMINA 22 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zabdeno», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/708/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 101/2020 dell'8 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 19 ottobre 2020 con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Zabdeno» (vaccino contro l'Ebola (Ad26. ZEBOV-GP [ricombinante])) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 25 febbraio 2021 con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Zabdeno» (vaccino contro l'Ebola (Ad26.ZEBOV-GP [ricombinante])) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048911010/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZABDENO (vaccino contro l'Ebola (Ad26.ZEBOV-GP [ricombinante])) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0,5 ml» 20 flaconcini - A.I.C. n. 048911010/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zabdeno» (vaccino contro l'Ebola (Ad26.ZEBOV-GP [ricombinante])) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03941

DETERMINA 22 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xofluza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/710/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1 febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 45/2021 del 30 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 88 del 13 aprile 2021 relativa al medicinale XOFLUZA (baloxavir marboxil);

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2021 con la quale l'azienda Roche Registration GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Xofluza» (baloxavir marboxil) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 049329016/E e 049329028/E;

Visto il parere espresso dalla commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 05-07 e 13 maggio 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Xofluza» (baloxavir marboxil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Trattamento dell'influenza

Xofluza è indicato per il trattamento dell'influenza non complicata in pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

Profilassi dell'influenza post-esposizione

Xofluza è indicato per la profilassi dell'influenza post-esposizione in pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

Xofluza deve essere usato in accordo alle raccomandazioni ufficiali.».

Confezioni:

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 2 compresse

A.I.C. n. 049329016/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C

«40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 2 compresse

A.I.C. n. 049329028/E (in base 10)

Classe di rimborsabilità

C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Xofluza (baloxavir marboxil) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03942

DETERMINA 22 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trausan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/712/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, Serie L 334/7 del 12 dicembre 2008;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 186 del 15 ottobre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2017 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citicolina Faes»;

Visto il comunicato della società titolare A.I.C. Faes Farma S.A. di approvazione, da part dell'AIFA della variazione recante codice pratica C1B/2020/1805, avente ad oggetto la modifica del nome di fantasia del prodotto medicinale da «Citicolina Faes» a «Trausan», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda - n. 22 del 20 febbraio 2021;

Vista la domanda del 22 febbraio 2021 con la quale la società Piam Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Trausan» (citicolina);

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 139/2021 del 26 febbraio 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 64 del 15 marzo 2021 di approvazione della variazione recante codice pratica MC1/2020/1055 e relativa al trasferimento di titolarità del medicinale «Trausan» dalla società Faes Farma S.A. alla società Piam Farmaceutici S.p.a.;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 5, 6, 7 e 13 maggio 2021;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRAUSAN (citicolina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«1000 mg soluzione orale» 10 bustine in PET/PE/AL/RT - A.I.C. n. 046461012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg soluzione orale» 30 bustine in PET/PE/AL/RT - A.I.C. n. 046461024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Trausan» (citicolina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trausan» (citicolina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03943

DETERMINA 22 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Selincro», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/713/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finan-

ze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 518/2013 del 27 maggio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 14 giugno 2013 relativa al medicinale «Selincro (nalmefene)»;

Vista la determina AIFA n. 804/2014 del 31 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 188 del 14/08/2014 avente ad oggetto la riclassificazione del medicinale per uso umano medicinale «Selincro (nalmefene)» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 042683019 e 042683021;

Vista la domanda presentata in data 25/09/2020 con la quale l'azienda Lundbeck Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Selincro (nalmefene)» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 042683019, 042683021 e 042683033;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 6-9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SELINCRO (nalmefene) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

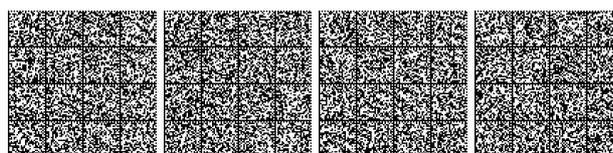
Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Selincro è indicato per la riduzione del consumo di alcol in pazienti adulti con dipendenza da alcol che hanno livelli di consumo ad elevato rischio (*Drinking Risk Level - DRL*) (vedere paragrafo 5.1), senza sintomi fisici da sospensione e che non richiedono interventi immediati di disintossicazione.

Selincro deve essere prescritto solo congiuntamente ad un supporto psicosociale continuativo, mirato all'aderenza al trattamento ed alla riduzione del consumo di alcol.

Il trattamento con Selincro deve essere iniziato solo in pazienti che continuano ad avere un livello di consumo ad elevato rischio (elevato *DRL)* due settimane dopo la valutazione iniziale».

Confezione:

«18 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVDC/ALU) 28 compresse - A.I.C. n. 042683033/E (in base 10)

classe di rimborsabilità: «C»;

Si conferma la classificazione delle confezioni sotto indicate come da determina AIFA n. 804/2014 del 31 luglio 2014:

confezioni:

«18 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PVDC/ALU) 7 compresse - A.I.C. n. 042683019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«18 mg - compresse rivestite con fi lm - uso orale» blister (PVC/PVDC/ALU) 14 compresse - A.I.C. n. 042683021/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Selincro» (nalmefene) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03944

DETERMINA 22 giugno 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pemetrexed Fresenius Kabi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/759/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 33/2020 del 20 aprile 2020, recante classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pemetrexed Fresenius Kabi» - approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 110 del 29 aprile 2020;

Vista la domanda presentata in data 20 novembre 2020 con la quale la società Fresenius Kabi Deutschland GmbH ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Pemetrexed Fresenius Kabi» (pemetrexed);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, reso nella sua seduta del 13-15 gennaio 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 21-23 aprile 2021;

Vista la deliberazione n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PEMETREXED FRESENIUS KABI (pemetrexed) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: Mesotelioma pleurico maligno;

«Pemetrexed Fresenius Kabi» in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule;

«Pemetrexed Fresenius Kabi» in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

«Pemetrexed Fresenius Kabi» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.

«Pemetrexed Fresenius Kabi» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

Confezioni:

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044927034/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 182,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 301,92;

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044927046/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 914,69;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.509,60;

25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 40 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044927059/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.829,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.019,25.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*,del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Pemetrexed Fresenius Kabi» (pemetrexed) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Fresenius Kabi» (pemetrexed) è la seguente:

medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03920

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 102/2021 del 26 giugno 2021

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da una pagina, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

VANDA 71, VANDA 64, VANDA 74, VANDA 9, HEPATINE VANDA COMPOSITUM.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Vanda omeopatici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Solferino n. 10 - 00044 Frascati (RM).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali, di cui all'allegata tabella, devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali, di cui all'allegata tabella, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

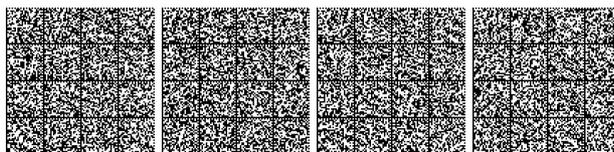
1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11921	VANDA 71	049499015	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	complesso	Ranunculus bulbosus 30K Mezereum 30K Rhus toxicodendron 30K	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12018	VANDA 64	049498013	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	complesso	Calcium carbonicum Hahnemanni 10 DH Calcium fluoratum 10 DH Calcium phosphoricum 10 DH Natrium chloratum 10 DH Silicea 10 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/12161	VANDA 74	049500010	"GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 4 G (80 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	complesso	Arnica montana 5 CH China 5 CH Colocynthis 5 CH Secale cornutum 5 CH Sepia officinalis 5 CH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12689	VANDA 9	049501012	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Berberis vulgaris 8 DH Cantharis 10 DH Uva ursi 4 DH Solidago virgaurea 6 DH Terebinthina laricina 8 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/13440	HEPATINE VANDA COMPOSITUM	049497011	"GRANULI IN CAPSULE RIGIDE" 40 CAPSULE DA 450 MG IN BLISTER AL/PVC	complesso	China 10 DH Sulfur 10 DH Chelidonium 8 DH Lycopodium 8 DH Carduus marianus 8 DH Taraxacum 8 DH Cynara scolymus 8 DH Fumaria officinalis 8 DH Arctium lappa 8 DH Raphanus sativus niger 8 DH Rosmarinus officinalis 8 DH Hepar suis 8 DH Pancreas suis 8 DH Colon suis 8 DH Vescica fellea suis 8 DH Cholesterinum 8 DH Rheum 8 DH Peumus boldus 8 DH	Hering s.r.l. Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale - 97015 Modica (RG)	5 anni	SOP	C

21A04059

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zetacain».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 103 del 25 giugno 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ZETACAIN, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: Intermedical S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Luigi Negrelli n. 4 - 39100 Bolzano, Italia.

Confezione: «30 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia» 50 cartucce da 1,8 ml – A.I.C. n. 047158011 (in base 10) 1DZ4RV (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in cartuccia.

Validità prodotto: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non congelare.

Composizione:

principio attivo: mepivacaina cloridrato;

eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Pierrel S.p.a. - Strada statale Appia 46-48, 81043 Capua (CE), Italia.

Indicazioni terapeutiche: anestetico locale indicato per l'anestesia locale e loco-regionale negli interventi odontoiatrici negli adulti, adolescenti e bambini di età superiore a quattro anni (ca. 20 kg di peso corporeo).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia» 50 cartucce da 1,8 ml – A.I.C. n. 047158011 (in base 10) 1DZ4RV (in base 32.)

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «30 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia» 50 cartucce da 1,8 ml – A.I.C. n. 047158011 (in base 10) 1DZ4RV (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: USPL – medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da odontoiatri e medici specialisti in anestesia e rianimazione, odontoiatria e stomatologia, chirurgia maxillo-facciale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04060

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corlopam».

Estratto determina AAM/PPA n. 443/2021 dell'8 giugno 2021

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale CORLOPAM (A.I.C. 028026) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio: B.I.z) aggiornamento dell'ASMF di un produttore già autorizzato.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Codice pratica: VN2/2019/288.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04061

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betadine».

Estratto determina AAM/PPA n. 454/2021

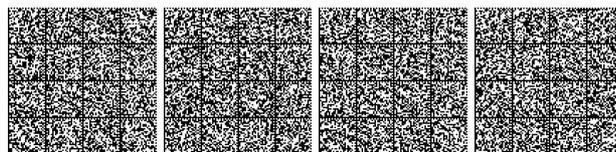
Sono autorizzate le seguenti variazioni per il medicinale BETADINE (A.I.C. n. 023907): VN2/2016/327.

Inserimento di informazioni di farmacocinetica relativamente a Betadine 1% collutorio (A.I.C. n. 023907114), con riformulazione da parte dell'Ufficio.

Modifica ai paragrafi 4.4 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo.

N1B/2019/384

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette su richiesta di AIFA (protocollo n. AIFA/AAM/P/23845 del 28 febbraio 2019 e AIFA/AAM/0048289 del 29 aprile 2020) al fine di eliminare le indicazioni terapeutiche riferite a cute gravemente lesa in accordo alle monografie di Farmacopea europea «*Semi-solid preparations for cutaneous application*» (0132) e «*Liquid preparations for cutaneous application*» (0927).

Modifica ai paragrafi 4.1, 4.2 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Confezioni interessate:

Betadine 10% soluzione cutanea, alcolica - A.I.C. n. 023907102;

Betadine 10 % gel g 30 - A.I.C. n. 023907126;

Betadine 10% gel g 100 - A.I.C. n. 023907138;

Betadine 10% garze impregnate - A.I.C. n. 023907140;

Betadine 5% crema g 30 - A.I.C. n. 023907153;

Betadine 5% crema g 100 - A.I.C. n. 023907165;

Betadine 10% soluzione cutanea flacone monouso da 5 ml (confezione da 10 unità) - A.I.C. n. 023907227;

Betadine 10% soluzione cutanea flacone monouso da 5 ml (confezione da 30 unità) - A.I.C. n. 023907241

Betadine 10% soluzione cutanea flacone monouso da 5 ml (confezione da 50 unità) - A.I.C. n. 023907266;

Betadine 10% soluzione cutanea flacone monouso da 10 ml (confezione da 10 unità) - A.I.C. n. 023907239;

Betadine 10% soluzione cutanea flacone monouso da 10 ml (confezione da 30 unità) - A.I.C. n. 023907254;

Betadine 10% soluzione cutanea flacone monouso da 10 ml (confezione da 50 unità) - A.I.C. n. 023907278;

Betadine 10% soluzione cutanea flacone 10 ml - A.I.C. n. 023907088;

Betadine 10% soluzione cutanea flacone 120 ml - A.I.C. n. 023907292;

Betadine 10% soluzione cutanea flacone 125 ml - A.I.C. n. 023907076;

Betadine 10% soluzione cutanea flacone 50 ml - A.I.C. n. 023907177;

Betadine 10% soluzione cutanea flacone 500 ml - A.I.C. n. 023907280;

Betadine 10% soluzione cutanea flacone 1 litro - A.I.C. n. 023907052.

N1B/2020/1739

Aggiornamento degli stampati in accordo alla linea guida sugli eccipienti EMA/CHMP/302620/2017/IT Rev. 1 e all'ultimo QRD Template.

Modifica ai paragrafi 2 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo e delle etichette

Confezioni interessate:

Betadine 5% crema g 30 - A.I.C. n. 023907153;

Betadine 5% crema g 100 - A.I.C. n. 023907165:

Betadine 1% collutorio - A.I.C. n. 023907114.

Modifiche formali e in accordo al QRD template a RCP, FI et Etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a.

Codici pratiche: VN2/2016/327 N1B-2019-384 N1B-2020-1739.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04062

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketoprofene Eurogenerici».

Estratto determina AAM/PPA 503/2021 del 28 giugno 2021

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale KETOPROFENE EUROGENERICI (A.I.C. n. 036468) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

036468027 «5% gel» tubo da 50 g.

Variazione di tipo II, C.I.13: Presentazione *risk assessment* concernente la presenza di «dietanolammina» (DEA) nel prodotto finito.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2019/263.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

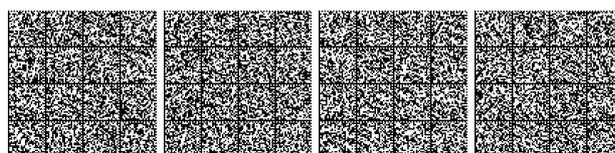
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi.

Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04063

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 giugno 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1891
Yen	130,91
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,569
Corona danese	7,4364
Lira Sterlina	0,8567
Fiorino ungherese	354,11
Zloty polacco	4,5329
Nuovo leu romeno	4,9237
Corona svedese	10,2163
Franco svizzero	1,0954
Corona islandese	147,04
Corona norvegese	10,2673
Kuna croata	7,4995
Rublo russo	87,1265
Lira turca	10,4483
Dollaro australiano	1,5821
Real brasiliano	6,0192
Dollaro canadese	1,4758
Yuan cinese	7,6916
Dollaro di Hong Kong	9,2326
Rupia indonesiana	17175,29
Shekel israeliano	3,8849
Rupia indiana	88,186
Won sudcoreano	1349,19
Peso messicano	24,4932
Ringgit malese	4,9318
Dollaro neozelandese	1,7057
Peso filippino	57,973
Dollaro di Singapore	1,5989
Baht tailandese	37,593
Rand sudafricano	16,9453

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A04046

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 giugno 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1894
Yen	131,5
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,533
Corona danese	7,436
Lira Sterlina	0,8556
Fiorino ungherese	355,16
Zloty polacco	4,5328
Nuovo leu romeno	4,9255
Corona svedese	10,157
Franco svizzero	1,0943
Corona islandese	146,6
Corona norvegese	10,2198
Kuna croata	7,4985
Rublo russo	87,055
Lira turca	10,3395
Dollaro australiano	1,5818
Real brasiliano	5,9682
Dollaro canadese	1,4726
Yuan cinese	7,7014

Dollaro di Hong Kong	9,2365
Rupia indonesiana	17196,34
Shekel israeliano	3,8793
Rupia indiana	88,3735
Won sudcoreano	1350,72
Peso messicano	24,4812
Ringgit malese	4,9497
Dollaro neozelandese	1,7011
Peso filippino	57,892
Dollaro di Singapore	1,6009
Baht tailandese	37,728
Rand sudafricano	17,0431

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A04047

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 giugno 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1951
Yen	132,44
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,408
Corona danese	7,4362
Lira Sterlina	0,85435
Fiorino ungherese	349,34
Zloty polacco	4,5227
Nuovo leu romeno	4,9263
Corona svedese	10,1288
Franco svizzero	1,0963
Corona islandese	146,4
Corona norvegese	10,1725
Kuna croata	7,5009
Rublo russo	86,6975
Lira turca	10,3334
Dollaro australiano	1,5762
Real brasiliano	5,9203
Dollaro canadese	1,4667
Yuan cinese	7,7393
Dollaro di Hong Kong	9,2807
Rupia indonesiana	17265,33
Shekel israeliano	3,8903
Rupia indiana	88,6476
Won sudcoreano	1357,96
Peso messicano	24,2265
Ringgit malese	4,9734
Dollaro neozelandese	1,6945
Peso filippino	58,218
Dollaro di Singapore	1,6064
Baht tailandese	37,986
Rand sudafricano	16,9387

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A04048

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 giugno 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1936
Yen	132,2
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,423
Corona danese	7,4362

Lira Sterlina	0,85883
Fiorino ungherese	350,52
Zloty polacco	4,5245
Nuovo leu romeno	4,9245
Corona svedese	10,1133
Franco svizzero	1,0967
Corona islandese	146,2
Corona norvegese	10,174
Kuna croata	7,4993
Rublo russo	86,2638
Lira turca	10,3802
Dollaro australiano	1,5756
Real brasiliano	5,9041
Dollaro canadese	1,4678
Yuan cinese	7,7193
Dollaro di Hong Kong	9,2675
Rupia indonesiana	17249,38
Shekel israeliano	3,8791
Rupia indiana	88,502
Won sudcoreano	1351,07
Peso messicano	23,9678
Ringgit malese	4,9654
Dollaro neozelandese	1,6903
Peso filippino	58,051
Dollaro di Singapore	1,6039
Baht tailandese	38,016
Rand sudafricano	17,0028

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A04049

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 giugno 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,195
Yen	132,27
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,487
Corona danese	7,4363
Lira Sterlina	0,8595
Fiorino ungherese	351,88
Zloty polacco	4,5132
Nuovo leu romeno	4,9263
Corona svedese	10,1103
Franco svizzero	1,0956
Corona islandese	147,1
Corona norvegese	10,136
Kuna croata	7,4975
Rublo russo	86,188
Lira turca	10,3887
Dollaro australiano	1,5726
Real brasiliano	5,8635
Dollaro canadese	1,4696
Yuan cinese	7,7139
Dollaro di Hong Kong	9,2751
Rupia indonesiana	17245,4
Shekel israeliano	3,8811
Rupia indiana	88,6824
Won sudcoreano	1346,35
Peso messicano	23,6766
Ringgit malese	4,9664
Dollaro neozelandese	1,6881
Peso filippino	57,96

Dollaro di Singapore	1,6035
Baht tailandese	38,013
Rand sudafricano	16,8359

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A04050

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società EP Produzione S.p.a., nei comuni di Tavazzano con Villavesco e Montanaso Lombardo.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000263 del 25 giugno 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 93 del 7 aprile 2017, alla società EP Produzione S.p.a., identificata dal codice fiscale 13243061002, con sede legale in via Vittorio Veneto, 74 - 00187 Roma, per l'esercizio della centrale termoelettrica della società EP Produzione S.p.a., ubicata nei Comuni di Tavazzano con Villavesco e Montanaso Lombardo, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A04076

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Futura Service 89 società cooperativa a responsabilità limitata», in Pravisdomini, senza nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 993 d.d. 25 giugno 2021 la Giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, senza nomina di un commissario liquidatore, ai sensi di quanto disposto dal primo comma dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, la cooperativa «Futura Service 89 società cooperativa a responsabilità limitata» con sede in Pravisdomini, codice fiscale 01854280938, costituita il giorno 22 novembre 2018 per rogito notaio dott.ssa Maria Luisa Sperandeo di Pordenone.

I creditori o altri interessati possono chiedere la nomina motivata del commissario liquidatore, ai sensi del succitato art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

21A04057

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Casa ad Arte società cooperativa», in Trieste, senza nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 992 d.d. 25 giugno 2021 la Giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, senza nomina di un commissario liquidatore, ai sensi di quanto disposto dal primo comma dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, la cooperativa «Casa ad Arte società cooperativa» con sede in Trieste, codice fiscale 01288530320, costituita il giorno 1º dicembre 2016 per rogito notaio dott.ssa Michela Boscolo di Trieste.

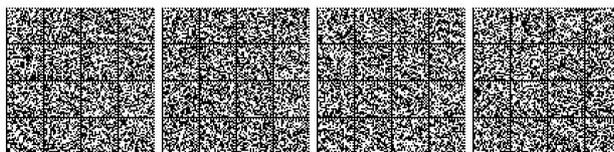
I creditori o altri interessati possono chiedere la nomina motivata del commissario liquidatore, ai sensi del succitato art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

21A04058

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-162) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.